＊＊2012 年　6 月　8 日（第 8 版）
＊2010 年　2 月　23 日（第 7 版）

承認番号：21900BZX00934000

機械器機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　眼圧計　JMDN コード:16809000

特定保守管理医療機器

コーワ アプラネーション トノメーター HA-2

【警告】
本体を操作する際は、本体先端部が被検者の目に、急激に当らないように注意すること。
〔被検者が負傷する恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

充電式は廃止しました。
乾電池式のみ、となります。
また、本装置には、圧平プリズムは付属しません。
別途、お客様独自に御手配ください。

1. 概要
   本装置は手持ち式の圧平眼圧計であり、加圧ダイヤルを回すことにより、片手操作で座位又は仰臥位で測定できる。
2. 被検者への接触が想定される部分の名称及び材質
   ひたい当て　ABS 樹脂
3. 電気的定格
   入力電圧　単3型電池2ヶ　3V(1.5V×2)
   ランプ　定格 2.5V　0.25A
4. 機器の分類
   ・電撃に対する保護の形式　内部電源機器
   ・電撃に対する保護の程度による装着部　B 形装着部
5. 寸法及び質量
   36.5 ㎜(W)×43.5 ㎜(D)×287.5 ㎜(H)／240g

【性能・使用目的・効能又は効果】

主な仕様

1. 型式　手持ち式圧平眼圧計
2. 測定範囲
   (1) 目盛　0～60 ㎜ Hg(間隔 1 ㎜ Hg)
   (2) 測定範囲　4～60 ㎜ Hg(ランプ点灯可能)
3. 照明
   (1) 点滅　加圧ダイヤルに連動
   (2) ランプ　レンズ球　定格　2.5V 0.25A (交換可能)
   (3) 電池　SUM―3(1.5V)×2
4. ファインダー(交換可能)
   倍率:6倍
   視度:－1Dptr(基準使用位置)
5. ヘッドレスト　有
6. 付属品
   (1) キャリブレーション用台及び重り
   (20 ㎜ Hg、50 ㎜ Hg)
   (2) 6 倍ファインダー(交換可能)
   倍率:6 倍
   視度:－1Dptr(基準使用位置)

使用目的
(1) 使用範囲の広いポータブルな手持ち式眼圧計として使用できる。
(2) 座位または仰臥位にて一定の姿勢の維持が難しい小児等に比較的容易に測定する。
(3) 親指で加圧ダイヤルを回すことにより短時間で眼圧が測れる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 患者に対する準備
   被検眼の角膜表面を表面麻酔剤で麻酔し、少量のフルオレセインで着色します。
2. 圧平プリズムの清拭
   圧平プリズムの角膜接触面に涙などの分泌物やごみがついていると、半円の輪がきれいに出ません。感染予防の消毒もかねて、常に清潔に保つように清拭してください。
3. 測定法
   1) 患者にまっすぐ前方を固視させ、まぶたを十分開かせます。
   2) コーワHA―2を取り上げ、親指が加圧ダイヤルに行くように本体を握ります。
   3) 加圧ダイヤルを回して、目盛環を 1(10 ㎜ Hg)に合わせます。
   4) 圧平プリズムを被検眼に近づけ、圧平面が被検眼に軽く触れる位置でひたい当てが患者の額に当たることを確かめます。そうならないときは、ひたい当ての位置を調節します。
   5) 圧平プリズムが角膜中央に接するように近づけ、接触の直前にファインダーをのぞきます。
   6) ファインダー視野は角膜からの反射光で明るくなっていますが、接触によって赤道線上の左右に、緑色リングが割れた小半円が見えます。この段階でこのような形状に見えない時は接触不良です。いったん離し、もう一度正しく接触させてください。
   7) 加圧ダイヤルをゆっくり回して角膜を圧平していくと、左右の半円が鮮やかに見えてきます。2つの半円が、円を上下に等分したような同じ大きさになるように均等な圧平を続けて半円を大きくしていきます。
   8) 加圧ダイヤルをさらに回していき、上下の半円が内縁で接するまで加圧します。
   9) 加圧ダイヤルに指をそえたまま本体を被検眼から離して目盛値を読み取り、10 倍して眼圧値(㎜ Hg)を求めます。目盛環の細かい 1 目盛は 1 ㎜ Hg を表しています。

詳細は「取扱説明書」の「使用方法」を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時は、次の事項に注意すること。
   1) 水のかからない場所に設置すること。
   2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響を生じる恐れの無い場所に設置すること。
   3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定状態に注意すること。
   4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
   6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
   7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前は、次の事項に注意すること。
   1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
   2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   3) 全てのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認すること。
   4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので充分注意すること。
   5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
   6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
   1) 診断治療に必要な時間、量を超えないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください

2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者には安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。
4) 機器に患者が触れることのないように注意すること。

5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
   1) 定めた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
   2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
   3) 付属品、コード、導子等は清浄したのち整理してまとめておくこと。
   4) 機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
   5) 故障した時は、勝手にいじらずに適切な指示を行い、修理は専門家にまかせること。
   6) 機器は改造しないこと。
6. 使用環境
   温度　10℃～40℃
   湿度　30%～75%
   気圧　700hPa～1060hPa
7. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼して下さい。

その他「取扱説明書」の「ご使用上の注意事項」を熟読し遵守すること。

【作動・動作原理】

動作原理
角膜を一定の面積に圧平する圧平プリズムの中には、角膜への接触面の面積すなわち直径を正確に評価するために1組のプリズムが内蔵されている。
これらのプリズムはお互いに基底の方向が反対にセットされ、分離線をはさんで視野がちょうど 3.06 ㎜だけずれるようになっている。分離線を水平にすなわち圧平プリズムの目盛の 0°（又は 180°）を水平にすると視野は上半分は左側に下半分は右側にずれてみえる。
少量のフルオレセインを点眼し、青色フィルターで見ると接触面の外周にたまったものがうす緑色の半月状に見える。
この内側縁が角膜と圧平プリズムとの接触面、すなわち圧平面を示すので、加圧ダイヤルを回してこの半月状内側縁が互いに合致したところが角膜の圧平面の直径が 3.06 ㎜となったことを意味し、このときの圧平力から眼内圧がわかるのである。
圧平腕により圧平プリズムに伝達される力は本体に内蔵されているコイルスプリングの長さを変えることにより加減できるが加圧ダイヤルを回すことによりなされ、その荷重が直読される。この目盛を 10 倍すると眼圧値が得られる。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
2. 有効期間(耐用年数)は、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間です。（自己認証[当社データ]による）
3. 環境条件
   温度　－15℃～＋60℃
   湿度　10%～95%（結露なきこと）
   気圧　700hPa～1060hPa
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
   1) 水のかからない場所に保管すること。
   2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
   3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 始業・終業点検、定期保守点検は必ず行って下さい。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＊＊4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社又は当社の関連会社で受託することができます。

詳細は「取扱説明書」の「キャリブレーション(点検)」を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(製造販売業者)
＊＊　興和株式会社
　　　東京都中央区日本橋本町 3－4－14
＊　TEL　(03) 3279－7334
＊　FAX　(03) 3279－7541
(製造業者)
　　　興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください